



事 務 連 絡  
平成 2 5 年 1 月 2 5 日

日本 OTC 医薬品協会安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

一般用医薬品の使用上の注意における腎障害に係る記載について（回答）

平成 2 5 年 1 月 1 1 日付けで貴会より別添にて照会のあった事項について、下記のとおり回答しますので、よろしく願いいたします。

なお、事務連絡の写しを各都道府県衛生主管部（局）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、社団法人日本医師会、社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本病院薬剤師会、公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会、一般社団法人日本医薬品登録販売者協会、日本チェーンドラッグストア協会、社団法人日本フランチャイズチェーン協会、日本製薬団体連合会、日本一般用医薬品連合会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会及び社団法人日本医薬品卸業連合会あてに発出することとしているので申し添えます。

記

アセトアミノフェン含有製剤を含む一般用医薬品の腎障害の記載にあたっては、平成 2 4 年 3 月 1 9 日付け薬食安発 0 3 1 9 第 1 号「「使用上の注意」の改訂について」別紙 2 6 に示すアセトアミノフェン含有製剤の腎障害の記載を参照しつつ、尿量の減少に関しても記載すること。

(別添)

平成25年1月11日

厚生労働省医薬食品局安全対策課 御中

〒101-0032  
東京都千代田区岩本町1-8-5  
日本OTC医薬品協会  
安全性委員会

一般用医薬品の使用上の注意の重篤な副作用に係る記載について（照会）

標題の件について、下記の疑義が生じたのでご指導を承りたくご照会申し上げます。

#### 記

一般用医薬品の使用上の注意における重篤な副作用は、副作用名ごとに症状を記載していますが、腎障害の記載事例はアセトアミノフェンに対し平成24年3月19日付け薬食安発0319第1号にて通知されているところです。今般、従前より腎障害の記載がなされているアセトアミノフェン以外の製剤に対する記載方法、また当該通知で示された症状において「尿量減少」の記載が必要でないか疑義が生じたのでご指導方、お願い申し上げます。

以上